

"Infovigilanz" - ein wichtiger Beitrag zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit

KSA

Kantonsspital
Aarau

Jasmin Mina Seiberth¹, Claudia Zaugg¹

1 Klinische Pharmazie, Spitalpharmazie, Kantonsspital Aarau AG, Aarau

Hintergrund

Für eine sichere Behandlung sind vollständige und verständliche Informationen zum Arzneimittel nötig. Nicht immer ist dies bei Beschriftung, Packungsbeilage und Fachinformation ausreichend gewährleistet. Wenn Unklarheiten, Fehler oder Diskrepanzen bei Informationen zu Medikationsfehlern führen (können), sollte dies als "Infovigilanz-Meldung", ähnlich den behördlich geforderten Vigilanzmeldungen (Pharmako-/Hämo-/Materio-Vigilanz), an Hersteller und Arzneimittelbehörde gemeldet werden. Diese prüfen daraufhin, ob und in welchem Umfang ein Verbesserungsbedarf besteht.

Zielsetzung

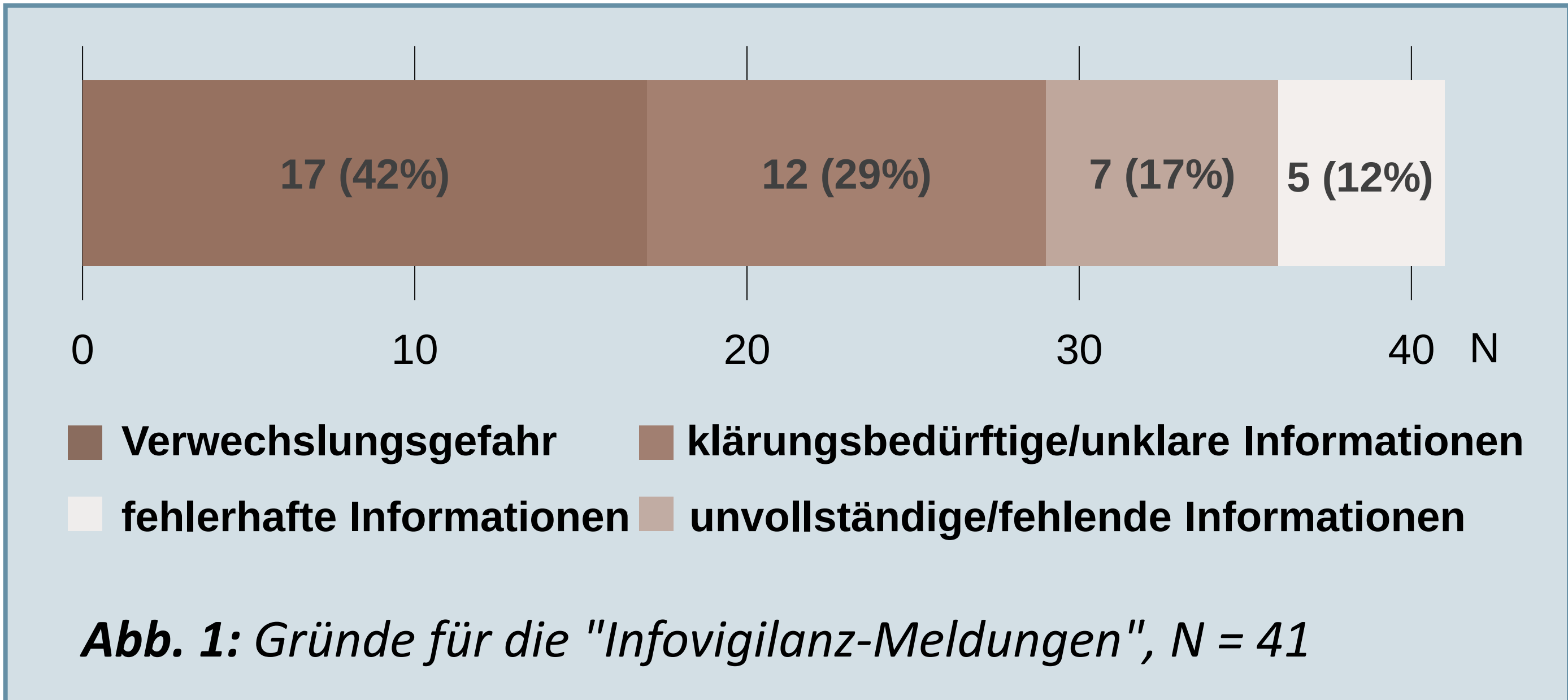
Charakterisierung der bisher getätigten "Infovigilanz-Meldungen" am Kantonsspital Aarau (CH) und Evaluation der Auswirkungen auf Änderungen in den Arzneimittel-bezogenen Informationen.

Methoden

Deskriptive Auswertung der von 2011 bis 2022 durch die Spitalpharmazie gemeldeten "Infovigilanz-Meldungen": Es wurde evaluiert, welche fehlerhaften, unvollständigen oder der Klärung bedürftigen Informationen auftraten, und ob es im Verlauf zu Änderungen im Informationsmaterial kam.

Ergebnisse

- Seit 2011 bis dato: 41 "Infovigilanz-Meldungen" durch die Spitalpharmazie initiiert (Median 4/Jahr; Spannweite 1-6).
- Bei allen Meldungen wurde von der Spitalpharmazie ein Vorschlag für eine Anpassung gemacht.



4 von 5 als fehlerhaft gewertete Informationen

4 von 7 als unvollständig gewertete Informationen

wurden gemäß des Änderungsvorschlages angepasst

Zusammenfassung

"Infovigilanz-Meldungen" führen zu wichtigen Anpassungen in den Arzneimittel-bezogenen Informationen und die resultierenden Verbesserungen des Informationsmaterials stärken die Arzneimitteltherapiesicherheit. Gewinnbringend ist, dass durch "Infovigilanz-Meldungen", anders als bei Pharmakovigilanz-Meldungen, auch Fehler und Beinahe-Fehler in der Arzneimittelanwendung gemeldet werden können, ohne dass bereits jemand zu "Schaden" gekommen sein muss. Damit wird eine Meldelücke bei der Arzneimittelsicherheit geschlossen, die bei der Hämo- bzw. Materio-Vigilanz bereits abgedeckt ist.

